

I PRIEDAS
VETERINARINIO VAISTO APRAŠAS

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

TYLOGRAN, 1 000 mg/g, granulės, skirtos naudoti su geriamuoju vandeniu ar pienu galvijams (veršeliams), kiaulėms, vištoms ir kalakutams

2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS

1,1 g yra:

veikliosios medžiagos:

1 g tilozino (atitinka 1 000 000 TV tilozino arba 1,1 g tilozino tartrato).

pagalbinės medžiagos:

Išsamų pagalbinių medžiagų sąrašą žr. 6.1 p.

3. VAISTO FORMA

Granulės, skirtos naudoti su geriamuoju vandeniu arba pienu.
Beveik balti arba gelsvi granulių milteliai.

4. KLINIKINIAI DUOMENYS

4.1. Paskirties gyvūnų rūšis (-ys)

Galvijai (veršeliai), kiaulės, vištos ir kalakutai.

4.2. Naudojimo indikacijos, nurodant paskirties gyvūnų rūšis

Veršeliams:

sergantiems *Mycoplasma* spp. sukelta pneumonija, gydyti ir metafilaktikai.

Kiaulėms:

sergančioms *Mycoplasma hyopneumoniae* ir *Mycoplasma hyorhinae* sukelta enzootinė pneumonija, gydyti ir metafilaktikai.

sergančioms su *Lawsonia intracellularis* susijusia kiaulių žarnyno adenomatoze (KŽA arba ileitu), gydyti ir metafilaktikai.

Kalakutams:

sergantiems *Mycoplasma gallisepticum* sukeltu infekciniu sinusitu, gydyti ir metafilaktikai.

Vištoms:

sergančioms *Mycoplasma gallisepticum* ir *Mycoplasma synoviae* lėtinėmis kvėpavimo organų ligomis bei *Clostridium perfringens* sukeltu nekrotiniu enteritu, gydyti ir metafilaktikai.

Prieš pradėdant naudoti metafilaktikai, liga turi būti nustatyta bandoje.

4.3. Kontraindikacijos

Negalima naudoti esant padidėjusiam jautrumui tilozinui ar kitiems makrolidams.

Negalima naudoti gyvūnams sutrikus kepenų funkcijai.

Negalima naudoti arkliams.

4.4. Specialieji nurodymai, naudojant atskirų rūšių paskirties gyvūnams

Nėra.

4.5. Specialiosios naudojimo atsargumo priemonės

Specialiosios atsargumo priemonės, naudojant vaistą gyvūnams

Sunkiai sergantys gyvūnai gali suvartoti mažiau vandens ir pašaro, todėl pirmiausia juos reikia gydyti parenteriniai.

Negalima naudoti esant žinomam atsparumui tilozinui ar kryžminiam atsparumui kitiems makrolidams (MLS atsparumas).

Kadangi bakterijų jautrumas tilozinui gali skirtis (dėl laiko, geografinės padėties), rekomenduojama atlikti bakteriologinį jautrumo tyrimą.

Netinkamai naudojamas veterinarinis vaistas gali didinti tilozinui atsparių bakterijų paplitimą ir dėl kryžminio atsparumo mažinti gydymo kitais makrolidais veiksmingumą.

Naudojant veterinarinį vaistą, būtina atsižvelgti į oficialius ir vietinius antimikrobinių vaistų naudojimo nurodymus.

Vandens su tilozinu negalima palikti ar išpilti ten, kur jis gali būti prieinamas negydomiems ar laukiniams gyvūnams.

Specialiosios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

Tilozinas gali dirginti.

Sušvirkšti, įkvėpti, praryti ar patekę ant odos arba į akis makrolidų grupės vaistai, pavyzdžiui, tilozinas, gali sukelti padidėjusio jautrumo (alerginės) reakcijas. Padidėjęs jautrumas tilozinui gali nulemti kryžminių reakcijų kitiems makrolidų grupės vaistams ir atvirkščiai atsiradimą. Alerginės reakcijos į šias medžiagas kartais gali būti sunkios, todėl būtina vengti tiesioginio sąlyčio.

Siekiant išvengti sąlyčio ruošiant geriamąjį vandenį su vaistu, reikia vilkėti apsauginius drabužius, užsidėti apsauginius akinius, mūvėti neperlaidžias pirštines ir užsidėti vienkartinę puskaukę, atitinkančią Europos standarto EN149 reikalavimus arba daugkartinio naudojimo respiratorių, atitinkantį Europos standarto EN140 reikalavimus, o jo filtras turi atitikti standarto E143 reikalavimus.

Po naudojimo reikia nusiplauti rankas.

Vaistui atsitiktinai patekus ant odos, ją reikia kruopščiai nuplauti vandeniu ir muilu. Vaistui atsitiktinai patekus į akis, jas reikia plauti dideliu kiekiu švaraus, tekančio vandens.

Vaisto sudedamosioms dalims alergiški asmenys neturėtų su juo dirbti.

Jeigu po sąlyčio atsirastų simptomų, pavyzdžiui, odos bėrimas, reikia kreiptis medicininės pagalbos ir gydytojui parodyti šį perspėjimą. Veido, lūpų ir akių patinimas ar dusulys yra sunkesni simptomai, reikalaujantys skubios medicininės pagalbos.

4.6. Nepalankios reakcijos (dažnumas ir sunkumas)

Naudojant kiaulėms buvo pastebėta nepalankios reakcijos, įskaitant viduriavimą, niežėjimą, odos paraudimą, vulvos patinimą, tiesiosios žarnos edemą ir iškritimą. Šie grįžtami požymiai atsirado praėjus 48–72 valandoms nuo gydymo pradžios.

4.7. Naudojimas vaikingumo, laktacijos ar kiaušinių dėjimo metu

Laboratoriniais tyrimais su pelėmis ir žiurkėmis nenustatytas teratogeninis, fetotoksinis ar toksinis poveikis. Veterinarinio vaisto saugumas nėštumo, laktacijos ar kiaušinių dėjimo metu nenustatytas į tikslinį gyvūną. Naudoti galima tik atsakingam veterinarijos gydytojui įvertinus naudos ir rizikos santykį.

4.8. Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

Būdingas antagonizmas linkozamidų grupės medžiagoms.

Negalima naudoti gyvūnams, tuo pačiu metu arba 1 savaitę prieš tai vakcinuotiems tilozinui jautriomis vakcinomis.

4.9. Dozės ir naudojimo būdas

Vaistą reikia sugirdyti su geriamuoju vandeniu.

Veršeliams vaistą taip pat galima ištirpinti piene ar pieno pakaitale.

Veršeliams, sergantiems pneumonija:

1,1–2,2 g veterinarinio vaisto 100 kg kūno svorio du kartus per dieną (dienos dozė yra 20–40 mg arba 20 000–40 000 TV tilozino 1 kg kūno svorio), 7–14 dienų.

Kiaulėms, sergančioms enzootine pneumonija:

2,2 g veterinarinio vaisto 100 kg kūno svorio (dienos dozė yra 20 mg arba 20 000 TV tilozino 1 kg kūno svorio), 10 dienų;

sergančioms KŽA arba ileitu:

0,55–1,1 g veterinarinio vaisto 100 kg kūno svorio (dienos dozė yra 5–10 mg arba 5 000–10 000 TV tilozino 1 kg kūno svorio), 7 dienas.

Vištoms, sergančioms lėtinėmis kvėpavimo organų ligomis (LKL):

8,25–11 g veterinarinio vaisto 100 kg kūno svorio (dienos dozė yra 75–100 mg arba 75 000–100 000 TV tilozino 1 kg kūno svorio), 3–5 dienas;

sergančioms nekrotiniu enteritu:

2,2 g veterinarinio vaisto 100 kg kūno svorio (dienos dozė yra 20 mg arba 20 000 TV tilozino 1 kg kūno svorio), 3 dienas.

Kalakutams, sergantiems infekciniu sinusitu:

8,25–11 g veterinarinio vaisto 100 kg kūno svorio (dienos dozė yra 75–100 mg arba 75 000–100 000 TV tilozino 1 kg kūno svorio), 3–5 dienas.

Ruošiant vaistą su vandeniu, pienu ar pieno pakaitalu, reikia atsižvelgti į gydomų gyvūnų kūno svorį ir per dieną jų suvartojamą vandens, pieno ar pieno pakaitalo kiekį. Suvartojimas gali skirtis priklausomai nuo įvairių veiksnių, pvz., amžiaus, sveikatos būklės, veislės, gyvulininkystės sistemos. Kad būtų užtikrintas reikiamas veikliosios medžiagos kiekis (mg) geriamajame vandenyje / piene / pieno pakaitale, reikia atlikti tokius skaičiavimus:

$$\frac{\text{... mg vaisto 1 kg kūno svorio per dieną}}{\text{Vidutinis geriamojo vandens ar pieno kiekis vienam gyvūnui (l)}} \times \frac{\text{vidutinis gydomų gyvūnų kūno svoris (kg)}}{1} = \text{.....mg vaisto 1 litrai geriamojo vandens ar pieno}$$

Siekiant tinkamai dozuoti ir išvengti per mažos dozės, būtina kuo tiksliau nustatyti gyvūnų kūno svorį.

Geriausiai vaistas tirpsta, kai tirpinamas 1 kg 10 litrų vandens.

Kad būtų užtikrintas reikiamas vandens suvartojimas, gydomiems gyvūnams reikia užtikrinti pakankamą prieigą prie vandens tiekimo sistemos. Visą gydymo laikotarpį gyvūnams negali būti prieinamas joks kitas geriamojo vandens šaltinis.

Jeigu per 3 dienas akivaizdus atsako į gydymą neatsiranda, reikia dar kartą apsvarstyti taikytiną gydymo būdą. Gydymo etapo pabaigoje vandens tiekimo sistemą reikia tinkamai išvalyti, kad būtų išvengta mažesnių už gydomuosius veikliosios medžiagos kiekių suvartojimo, nes tai gali skatinti mikroorganizmų atsparumo vystymąsi.

4.10. Perdozavimas (simptomai, pirmosios pagalbos priemonės, priešnuodžiai), jei būtina

Tris kartus didesnėmis nei rekomenduojama dozėmis geriamojo tilozino skiriant vištoms, kalakutams, kiaulėms ar veršeliams, toksinio poveikio nepastebėta.

4.11. Išlauka

Veršeliams (skerdienai ir subproduktams) – 12 parų.

Kiaulėms (skerdienai ir subproduktams) – 1 para.

Kalakutams (skerdienai ir subproduktams) – 2 paros

Kalakutams (kiaušiniams) – 0 parų.

Vištoms (skerdienai ir subproduktams) – 1 para,

Vištoms (kiaušiniams) – 0 parų.

5. FARMAKOLOGINĖS SAVYBĖS

Farmakoterapinė grupė: makrolidai.

ATCvet kodas: QJ01FA90.

5.1. Farmakodinaminės savybės

Tilozinas yra makrolidų grupės antibiotikas, išskirtas iš *Streptomyces fradiae*.

Antimikrobinis poveikis pasireiškia dėl jautrių mikroorganizmų baltymų sintezės slopinimo.

Tilozino veikimo spektras apima gramteigiamas ir kai kurias gramneigiamas bakterijas, pvz., *Mycoplasma* spp.

Atsparumas makrolidams dažniausiai perduodamas plazmidėmis, bet gali būti ir dėl chromosomų mutacijų sukeltų ribosomų pokyčių:

i) sumažėjęs patekimas į bakterijas (dažniausiai būdingas gramneigiamoms bakterijoms),

ii) bakterinių fermentų, kurie hidrolizuoja vaistą, sintezė ir

iii) ribosomos modifikacija. Pastarasis atsparumo tipas taip pat gali sukelti kryžminį atsparumą kitiems antibiotikams, kurie pirmiausia jungiasi prie bakterijos ribosomos.

5.2. Farmakokinetinės savybės

Absorbcija: didžiausia sugirdyto tilozino koncentracija kraujo plazmoje susidaro per 1–3 val. Praėjus 24 val. po sugirdymo aptinkamas tik nedidelis veikliosios medžiagos kiekis arba jo neaptinkama visai.

Pasiskirstymas: sugirdytas kiaulėms tilozinas aptinkamas visuose audiniuose per 30 min.–2 val., išskyrus galvos ir stuburo smegenis. Lyginant su kiekiu kraujo plazmoje, audiniuose tilozino koncentracija būna ženkliai didesnė.

Biotransformacija ir išskyrimas: nustatyta, kad didžioji dalis vaisto išsiskiria su išmatomis, kur aptinkama tilozino (A faktoriaus), relomicino (D faktoriaus) ir dehidrodesmikozino.

6. FARMACINIAI DUOMENYS

6.1. Pagalbinių medžiagų sąrašas

Nėra.

6.2. Pagrindiniai nesuderinamumai

Nesant suderinamumo tyrimų, šio veterinarinio vaisto negalima maišyti su kitais veterinariniais vaistais.

6.3. Tinkamumo laikas

Veterinarinio vaisto tinkamumo laikas, nepažeidus originalios pakuotės:

dėžutės – 3 metai,

kibirėlio – 3 metai,

talpyklės – 2 metai.

Tinkamumo laikas, atidarius pirminę pakuotę, – 3 mėn.

Tinkamumo laikas, ištirpinus geriamajame vandenyje, – 24 val.

Tinkamumo laikas, ištirpinus pieno pakaitale, – 3 val.

6.4. Specialieji laikymo nurodymai

Laikyti žemesnėje kaip 25 °C temperatūroje. Negalima šaldyti ar sušaldyti. Saugoti nuo šalčio.

Laikyti originalioje pakuotėje, kad vaistas būtų apsaugotas nuo šviesos.

Geriamąjį vandenį su vaistu reikia saugoti nuo šviesos.

6.5. Pirminės pakuotės pobūdis ir sudedamosios dalys

Dėžutė: kartoninė dėžutė su vidiniu aliumininio-popieriniu sluoksniu (dengtu polietileno tereftalatu) ir skardiniu pagrindu, uždengta mažo tankio polietileno dangteliu. Dėžutėje yra 550 g vaisto.

Kibirėlis: balta polipropileninė keturkampė talpyklė su mažo tankio polietileno dangteliu.

Kibirėlyje yra 1 kg, 4 kg ar 5 kg vaisto.

Apsaugota talpyklė: balta polipropileninė cilindro formos talpyklė su mažo tankio polietileno dangteliu.

Apsaugotoje talpyklėje yra 100 g, 550 g, 800 g ar 1000 g vaisto.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

6.6. Specialiosios nesunaudoto veterinarinio vaisto ar su jo naudojimu susijusių atliekų naikinimo nuostatos

Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus.

7. REGISTRUOTOJAS

Dopharma Research B.V.

Zalmweg 24

4941 VX Raamsdonksveer

NYDERLANDAI

research@dopharma.com

8. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)

LT/2/15/2270/001-008

9. REGISTRAVIMO / PERREGISTRAVIMO DATA

Registravimo data: 2015-02-03

Perregistravimo data: 2020-05-28

10. TEKSTO PERŽIŪROS DATA

2021-06-11

DRAUDIMAS PREKIAUTI, TIEKTI IR (ARBA) NAUDOTI

Nėra.

III PRIEDAS

ŽENKLINIMAS INFORMACINIS LAPELIS

**DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT PIRMINĖS PAKUOTĖS – ETIKETĖS-
INFORMACINIO LAPELIO**

Dėžutė, kibirėlis, apsaugota talpyklė

1. Registruotojo ir už vaisto serijos išleidimą atsakingo gamintojo, jei jie skirtingi, pavadinimas ir adresas

Registruotojas

Dopharma Research B.V.

Zalmweg 24

4941 VX Raamsdonksveer, NYDERLANDAI

Gamintojas, atsakingas už vaisto serijos išleidimą

Dopharma B.V.

Zalmweg 24

4941 VX Raamsdonksveer, NYDERLANDAI

2. Veterinarinio vaisto pavadinimas

TYLOGRAN, 1 000 mg/g, granulės, skirtos naudoti su geriamuoju vandeniu ar pienu galvijams (veršeliams), kiaulėms, vištoms ir kalakutams
tilozino

3. Veiklioji (-iosios) ir kitos medžiagos

1,1 g yra 1 g tilozino (atitinka 1 000 000 TV tilozino arba 1,1 g tilozino tartrato).

4. Vaisto forma

Granulės, skirtos naudoti su geriamuoju vandeniu arba pienu.

Beveik balti arba gelsvi granulių milteliai.

5. Pakuotės dydis

550 g

1 kg, 4 kg, 5 kg

100 g, 800 g

6. Indikacija (-os)

Veršeliams:

sergantiems *Mycoplasma* spp. sukelta pneumonija, gydyti ir metafilaktikai.

Kiaulėms:

sergančioms *Mycoplasma hyopneumoniae* ir *Mycoplasma hyorhinis* sukelta enzootine pneumonija, gydyti ir metafilaktikai.

sergančioms su *Lawsonia intracellularis* susijusia kiaulių žarnyno adenomatoze (KŽA arba ileitu), gydyti ir metafilaktikai.

Kalakutams:

sergantiems *Mycoplasma gallisepticum* sukeltu infekciniu sinusitu, gydyti ir metafilaktikai.

Vištoms:

sergančioms *Mycoplasma gallisepticum* ir *Mycoplasma synoviae* lėtinėmis kvėpavimo organų ligomis bei *Clostridium perfringens* sukeltu nekrotiniu enteritu, gydyti ir metafilaktikai.

Prieš pradedant naudoti metafilaktikai, liga turi būti nustatyta bandoje.

7. Kontraindikacijos

Negalima naudoti esant padidėjusiam jautrumui tilozinui ar kitiems makrolidams.
Negalima naudoti gyvūnams sutrikus kepenų funkcijai.
Negalima naudoti arkliams.

8. Nepalankios reakcijos

Naudojant kiaulėms buvo pastebėta nepalankios reakcijos, įskaitant viduriavimą, niežėjimą, odos paraudimą, vulvos patinimą, tiesiosios žarnos edemą ir iškritimą. Šie grįžtami požymiai atsirado praėjus 48–72 valandoms nuo gydymo pradžios.
Pastebėjus bet koki sunkų poveikį ar kitą šiame informaciniame lapelyje nepaminėtą poveikį, būtina informuoti veterinarijos gydytoją.

9. Paskirties gyvūnų rūšis (-ys)

Galvijai (veršeliai), kiaulės, vištos ir kalakutai.

10. Dozės, naudojimo būdas (-ai) ir metodas kiekvienai rūšiai

Vaistą reikia sugirdyti su geriamuoju vandeniu.
Veršeliams vaistą taip pat galima ištirpinti piene ar pieno pakaitale.

Veršeliams, sergantiems pneumonija:

1,1–2,2 g veterinarinio vaisto 100 kg kūno svorio du kartus per dieną (dienos dozė yra 20–40 mg arba 20 000–40 000 TV tilozino 1 kg kūno svorio), 7–14 dienų.

Kiaulėms, sergančioms enzootine pneumonija:

2,2 g veterinarinio vaisto 100 kg kūno svorio (dienos dozė yra 20 mg arba 20 000 TV tilozino 1 kg kūno svorio), 10 dienų;
sergančioms KŽA arba ileitu:
0,55–1,1 g veterinarinio vaisto 100 kg kūno svorio (dienos dozė yra 5–10 mg arba 5 000–10 000 TV tilozino 1 kg kūno svorio), 7 dienas.

Vištoms, sergančioms lėtinėmis kvėpavimo organų ligomis (LKL):

8,25–11 g veterinarinio vaisto 100 kg kūno svorio (dienos dozė yra 75–100 mg arba 75 000–100 000 TV tilozino 1 kg kūno svorio), 3–5 dienas;
sergančioms nekrotiniu enteritu:
2,2 g veterinarinio vaisto 100 kg kūno svorio (dienos dozė yra 20 mg arba 20 000 TV tilozino 1 kg kūno svorio), 3 dienas.

Kalakutams, sergantiems infekciniu sinusitu:

8,25–11 g veterinarinio vaisto 100 kg kūno svorio (dienos dozė yra 75–100 mg arba 75 000–100 000 TV tilozino 1 kg kūno svorio), 3–5 dienas.

11. Nuorodos dėl tinkamo naudojimo

Ruošiant vaistą su vandeniu, pienu ar pieno pakaitalu, reikia atsižvelgti į gydomų gyvūnų kūno svorį ir per dieną jų suvartojamą vandens, pieno ar pieno pakaitalo kiekį. Suvartojimas gali skirtis priklausomai nuo įvairių veiksnių, pvz., amžiaus, sveikatos būklės, veislės, gyvulininkystės sistemos.

Kad būtų užtikrintas reikiamas veikliosios medžiagos kiekis (mg) geriamajame vandenyje / piene / pieno pakaitale, reikia atlikti tokius skaičiavimus:

$$\frac{\text{... mg vaisto 1 kg kūno svorio per dieną}}{\text{Vidutinis geriamojo vandens ar pieno kiekis vienam gyvūnui (l)}} \times \frac{\text{vidutinis gydomų gyvūnų kūno svoris (kg)}}{1} = \text{.....mg vaisto 1 litrui geriamojo vandens ar pieno}$$

Siekiant tinkamai dozuoti ir išvengti per mažos dozės, būtina kuo tiksliau nustatyti gyvūnų kūno svorį.

Geriausiai vaistas tirpsta, kai tirpinamas 1 kg 10 litrų vandens.

Kad būtų užtikrintas reikiamas vandens suvartojimas, gydomiems gyvūnams reikia užtikrinti pakankamą prieigą prie vandens tiekimo sistemos. Visą gydymo laikotarpį gyvūnams negali būti prieinamas joks kitas geriamojo vandens šaltinis.

Jeigu per 3 dienas akivaizdaus atsako į gydymą neatsiranda, reikia dar kartą apsvarstyti taikytiną gydymo būdą. Gydymo etapo pabaigoje vandens tiekimo sistemą reikia tinkamai išvalyti, kad būtų išvengta mažesnių už gydomuosius veikliosios medžiagos kiekių suvartojimo, nes tai gali skatinti mikroorganizmų atsparumo vystymąsi.

12. Išlauka

Išlauka:

Veršeliams (skerdienai ir subproduktams) – 12 parų.

Kiaulėms ir vištoms (skerdienai ir subproduktams) – 1 para.

Kalakutums (skerdienai ir subproduktams) – 2 paros

Kalakutums ir Vištoms (kiaušiniams) – 0 parų.

13. Specialiosios laikymo sąlygos

Laikyti žemesnėje kaip 25 °C temperatūroje. Negalima šaldyti ar sušaldyti. Saugoti nuo šalčio.

Laikyti originalioje pakuotėje, kad vaistas būtų apsaugotas nuo šviesos.

Geriamąjį vandenį su vaistu reikia saugoti nuo šviesos.

Šio veterinarinio vaisto negalima naudoti pasibaigus tinkamumo laikui, nurodytam ant etiketės po EXP.

14. Specialieji įspėjimai

Specialiosios atsargumo priemonės, naudojant vaistą gyvūnams:

Sunkiai sergantys gyvūnai gali suvartoti mažiau vandens ir pašaro, todėl pirmiausia juos reikia gydyti parenteriniai.

Negalima naudoti esant žinomam atsparumui tilozinui ar kryžminiam atsparumui kitiems makrolidams (MLS atsparumas).

Kadangi bakterijų jautrumas tilozinui gali skirtis (dėl laiko, geografinės padėties), rekomenduojama atlikti bakteriologinį jautrumo tyrimą.

Netinkamai naudojamas veterinarinis vaistas gali didinti tilozinui atsparių bakterijų paplitimą ir dėl kryžminio atsparumo mažinti gydymo kitais makrolidais veiksmingumą.

Naudojant veterinarinį vaistą, būtina atsižvelgti į oficialius ir vietinius antimikrobinių vaistų naudojimo nurodymus.

Vandens su tilozinu negalima palikti ar išpilti ten, kur jis gali būti prieinamas negydomiems ar laukiniams gyvūnams.

Specialiosios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams:

Tilozinas gali dirginti.

Sušvirkšti, įkvėpti, praryti ar patekę ant odos arba į akis makrolidų grupės vaistai, pavyzdžiui, tilozinas, gali sukelti padidėjusio jautrumo (alerginės) reakcijas. Padidėjęs jautrumas tilozinui gali nulemti kryžminių reakcijų kitiems makrolidų grupės vaistams ir atvirkščiai atsiradimą. Alerginės reakcijos į šias medžiagas kartais gali būti sunkios, todėl būtina vengti tiesioginio sąlyčio.

Siekiant išvengti sąlyčio ruošiant geriamąjį vandenį su vaistu, reikia vilkėti apsauginius drabužius, užsidėti apsauginius akinius, mūvėti nepralaidžias pirštines ir užsidėti vienkartinę puskaukę, atitinkančią Europos standarto EN149 reikalavimus arba daugkartinio naudojimo respiratorių, atitinkantį Europos standarto EN140 reikalavimus, o jo filtras turi atitikti standarto E143 reikalavimus.

Po naudojimo reikia nusiplauti rankas.

Vaistui atsitiktinai patekus ant odos, ją reikia kruopščiai nuplauti vandeniu ir muilu. Vaistui atsitiktinai patekus į akis, jas reikia plauti dideliu kiekiu švaraus, tekančio vandens.

Vaisto sudedamosioms dalims alergiški asmenys neturėtų su juo dirbti.

Jeigu po sąlyčio atsirastų simptomų, pavyzdžiui, odos bėrimas, reikia kreiptis medicininės pagalbos ir gydytojui parodyti šį perspėjimą. Veido, lūpų ir akių patinimas ar dusulys yra sunkesni simptomai, reikalaujantys skubios medicininės pagalbos.

Vaikingumo, laktacijos ar kiaušinių dėjimo metu:

Laboratoriniais tyrimais su pelėmis ir žiurkėmis nenustatytas teratogeninis, fetotoksinis ar toksinis patelei poveikis. Veterinarinio vaisto saugumas nėštumo, laktacijos ar kiaušinių dėjimo metu nenustatytas į tikslinį gyvūną. Naudoti galima tik atsakingam veterinarijos gydytojui įvertinus naudos ir rizikos santykį.

Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos:

Būdingas antagonizmas linkozamidų grupės medžiagoms.

Negalima naudoti gyvūnams, tuo pačiu metu arba 1 savaitę prieš tai vakcinuotiems tilozinui jautriomis vakcinomis.

Perdozavimas (simptomai, pirmosios pagalbos priemonės, priešnuodžiai):

Tris kartus didesnėmis nei rekomenduojama dozėmis geriamojo tilozino skiriant vištoms, kalakutams, kiaulėms ar veršeliams, toksinio poveikio nepastebėta.

Nesuderinamumas:

Nesant suderinamumo tyrimų, šio veterinarinio vaisto negalima maišyti su kitais veterinariniais vaistais.

15. Specialiosios nesunaudoto veterinarinio vaisto ar atliekų naikinimo nuostatos, jei būtina

Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus.

16. Etiketės paskutinio patvirtinimo data

2021-06-11

17. Kita informacija

Pirmą kartą atidarius talpyklę, remiantis etiketėje nurodytu tinkamumo laiku reikia nustatyti datą, po kurios visą likusį veterinarinį vaistą reikia saugiai sunaikinti. Sunaikinimo datą reikia įrašyti tam skirtoje vietoje.

Pakuočių dydžiai:

- dėžutė: 550 g

- kibirėlis: 1 kg, 4 kg, 5 kg

- apsaugota talpyklė: 100 g, 550 g, 800 g, 1 kg

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

18. Nuoroda „Tik veterinariniam naudojimui“ ir tiekimo bei naudojimo sąlygos ar apribojimai, jei taikytina

Tik veterinariniam naudojimui.

Parduodama tik su veterinariniu receptu.

19. Nuoroda „Saugoti nuo vaikų“

Saugoti nuo vaikų.

20. Tinkamumo data

EXP << >>

Tinkamumo laikas, pirmą kartą atidarius talpyklę: 3 mėn
Tinkamumo laikas ištirpinus geriamajame vandenyje: 24 val.
Tinkamumo laikas ištirpinus piene (pieno pakaitale): 3 val.

Atidarius būtina sunaudoti iki __/__/__

21. Registracijos numeris (-iai)

LT/2/15/2270/001
LT/2/15/2270/002
LT/2/15/2270/003
LT/2/15/2270/004
LT/2/15/2270/005
LT/2/15/2270/006
LT/2/15/2270/007
LT/2/15/2270/008

22. Gamintojo serijos numeris

Lot << >>